Mode d’emploi de l'oxymètre de pouls MD300B

Version A
EXTRAIT POUR LE SITE ROBE medical

SOMMAIRE

Chapitre 1Introduction

1.1 Brève introduction

Merci d’utiliser l’oxymètre de pouls portable MD300B. Les fonctions principales de cet appareil sont la mesure de la saturation artérielle en oxygène (SpO2) et de la fréquence cardiaque (FC), la mise en place d’alarmes visuelles et sonores, le stockage des données et la relecture des données, etc… Lisez attentivement le mode d’emploi avant toute utilisation.

Utilisation de l’appareil : La fonction et l’utilisation de l’oxymètre de pouls MD300B est de relever ou de surveiller le pourcentage de SpO2 et de la fréquence cardiaque (FC) des patients adultes, enfants, bébés ou prématurés dans toutes les services hospitaliers. Cet appareil peut aider les docteurs et les infirmières à déterminer rapidement le taux de SpO2 et la fréquence cardiaque, et de stocker 72 heures de données.

1.2 Informations de sécurité

1.2.1 Les mentions : « Attention », « Prudence » et « Note »

Ces mentions que vous rencontrerez dans ce manuel sont des informations qui demandent votre attention.

- La mention « Attention »

Concerne ce qui peut blesser le patient ou l’opérateur.

- La mention « Prudence »

Rappelle à l’utilisateur de faire attention aux erreurs de manipulation, qui pourraient potentiellement conduire à blesser le patient voir à sa mort. Cela comprend les dysfonctionnements, les chocs, les dégâts sur l’appareil et autre.

- La mention « Note »

Vous donne d’autres informations importantes comme des suggestions, des prérequis et des compléments d’informations.

1.2.2 Attention

L’oxymètre de pouls portable MD300B doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié. Avant toute utilisation, lisez attentivement ce manuel, les instructions d’utilisation des accessoires, toutes les remarques, et toutes les spécifications. Avant toute utilisation, l’utilisateur doit vérifier que l’appareil fonctionne correctement et s’assurer que les conditions d’utilisation sont conformes aux recommandations de ce manuel.

- N'utilisez pas cet appareil en présence de gaz anesthésiques inflammables : une étincelle peut se produire dont peut résulter une explosion.
- N'utilisez pas l'appareil en présence d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ces équipements peuvent causer des courants induits dans le capteur de SPO2, ce qui fausse les résultats du patient.
- Les résultats de cet appareil doivent être interprétés en prenant en compte les signes cliniques et les symptômes du patient. Cet appareil doit être un outil parmi d'autres dans l'établissement du diagnostic.
- Une utilisation prolongée ou la condition du patient peut nécessiter le changement périodique de l'emplacement du capteur. Changez la position du capteur et vérifiez l'aspect de la peau, la circulation dans le doigt et le bon alignement du capteur toutes les 4 heures. Une utilisation prolongée peut entraîner des ampoules, une abrasion de la peau et un inconfort.
- Lorsque vous attachez le capteur sur le doigt avec de la bande, ne serrez pas la bande trop fermement.
- Une bande serrée trop fermement peut induire des erreurs de lecture et causer des ampoules au patient (le manque de respiration de la peau provoque des ampoules).
- Lorsque l'on connecte cet appareil à un instrument, il convient de vérifier le bon fonctionnement des connexions avant toute utilisation clinique. Référez vous au manuel d'utilisation de l'appareil pour toutes les instructions. Les accessoires connectés à l'interface de donnée du moniteur doivent être certifiés au regard des normes IEC. Par exemple, IEC 950 pour les équipement d'acquisition de données, ou IEC601-1 pour les équipements électromédicaux. Toutes les combinaisons d'équipement doivent être conforme avec l'IEC601-1-1 d'exigences des systèmes. Toute personne connectant des équipements additionnels au port d'entrée du signal et/ou au port de sortie pour configurer un appareil médical, ou autre, est responsable de la conformité du système avec les exigences de l'IEC601-1-1.
- Un capteur mis en place de façon incorrecte peut donner des résultats faussés. Référez vous aux instructions de mise en place du capteur pour une utilisation correcte.
- L'utilisation d'un capteur endommagé peut entraîner des lectures incorrectes, et peut donc entraîner des blessures au patient voire sa mort. Inspectez chaque capteur avant toute utilisation. Si un capteur paraît endommagé, ne l'utilisez pas. Utilisez un autre capteur ou contactez le Service Après Vente pour obtenir de l'aide ou des informations.
- L'utilisation d'un câble relié au capteur endommagé peut entraîner des lectures incorrectes, et peut entraîner des blessures au patient voire sa mort. Inspectez chaque câble de capteur avant toute utilisation. Si un câble de capteur paraît endommagé, ne l'utilisez pas. Contactez le Service Après Vente pour obtenir de l'aide ou des informations.
- L'utilisation d'une prise de connexion du capteur endommagé peut entraîner des lectures incorrectes, et peut entraîner des blessures au patient voire sa mort. Inspectez chaque prise de connexion du capteur avant toute utilisation. Si une prise de connexion du capteur paraît endommagée, n'utilisez pas l'oxymètre. Contactez le Service Après Vente pour obtenir de l'aide ou des informations.
- Les accessoires à usage unique ne doivent jamais être réutilisés.

1.2.3 Prudence

- Autoclaver, stériliser avec de l'oxyde d'éthylène, ou immerger le capteur peut entraîner des lectures incorrectes.
- Cet appareil a été conçu pour être utilisé par des personnes travaillant dans le milieu médical. L'utilisateur doit avoir été initié à la manipulation de cet appareil avant toute utilisation.
- Connectez le capteur du moniteur avant tout nettoyage ou désinfection pour ne pas endommager le capteur ou le moniteur, et pour garantir la sécurité de l'utilisateur en cas de disfonctionnement.
- L'alarme doit être paramétrée en fonction de la situation rencontrée par chaque patient. Assurez vous que l'alarme sonore s'active correctement lors du franchissement du seuil.

1.2.4 Notes

- Le fonctionnement de cet appareil peut être perturbé par la présence de sources électromagnétiques importantes, comme un équipement d'électrochirurgie.
- Le fonctionnement de cet appareil peut être perturbé par la présence de matériel de tomographie.
- Utilisez uniquement le capteur BCI SpO2 qui a été conçu spécifiquement pour fonctionner avec l'appareil BCI. L'utilisation de capteurs non conçus pour fonctionner avec cet appareil peut entraîner des lectures incorrectes.
- Les mesures de SpO2 peuvent être affectées par une lumière ambiante violente. Déplacer le capteur (avec une lampe de chirurgie, par exemple) si nécessaire.
- Les substances introduites dans le sang, comme le bleu de méthylène, le vert d'indocyanine, le carmin d'indigo, et la fluorescéine, peuvent affecter la précision des lectures de la SpO2.
- Tous les dispositifs qui restreignent le flux du sang, comme les tensiomètres de poignet ou influent sur la résistance du système vasculaire, peuvent conduire à une impossibilité de déterminer exactement la fréquence cardiaque et le taux de SpO2.
- Le verni à ongle ou les faux ongles peuvent fausser les lectures de SpO2. Enlever les faux ongles et le verni avant de placer le capteur.
- La moyenne de SpO2 est le nombre battements pendant lesquels les valeurs de SpO2 sont relevées. La moyenne de pulsation est le nombre de secondes pendant lesquelles on relève les pulsations.
- Les défaillances relatives aux erreurs du logiciel ont été minimisées. L'analyse des défaillances est conforme à l'ISO14971 : 2000 et EN60601-1-4 : 1996.
- Des niveaux significatifs d'hémoglobine anormale, comme la carboxyhemoglobine ou la méthhémoglobine, affectent la précision et les mesures de la SpO2.
- Une interférence optique peuvent survenir lorsque deux capteurs et plus sont placés à proximité immédiate. Ce risque peut être éliminé en couvrant chaque capteur d'un matériau opaque. L'interférence optique peut affecter les mesures de la SpO2.
- Lorsque le détecteur ou la lampe rouge du capteur est obstrué ou sale, le capteur peut fonctionner incorrectement. Avant chaque utilisation, assurez vous qu'il n'y a pas d'obstruction et que le capteur est propre.

- Pour le nettoyage de l'appareil, suivez les instructions aux intervalles recommandés tels que décrits dans ce manuel.
- Pour les autres informations, lisez attentivement les chapitres correspondants de ce manuel.

1.3 Interférences électromagnétiques

Cet oxymètre a été fabriqué et testé en accord avec les standards EMC, correspondant aux standards internationaux de l'EMC sur les appareils médicaux électroniques – IEC60601-1-2. Cependant, en raison de la prolifération de d'équipements émettant des radiofréquences, et des autres sources de nuisance électronique dans les milieux médicaux et les maisons (comme les téléphones portables, les appareils électriques), il est possible que de hauts niveaux d'interférences, dus à la proximité ou à la force de la source de radiofréquence, puissent affecter les performances de cet appareil.

Cet appareil se conforme à la norme internationale IEC60601-1-2. Les exigences de cette norme internationale sont : CISPR11, GROP1, CLASS B.

1.4 Classification de l'équipement

Classification selon la norme IEC-60601-1-1	
Par rapport au type de protection contre les chocs électriques	Equipement à source d'alimentation électrique interne
Par rapport au degré de protection contre les chocs électriques	Equipement de type B
Par rapport au degrés de protection contre l'entrée d'eau	Equipement ordinaire (équipement fermé non étanche, sans protection contre l'entrée d'eau)
Par rapport à la méthode de stérilisation ou de désinfection	Non stérilisable : utilisation de liquide de désinfection de surface uniquement
Par rapport au mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Equipement non conforme pour l'utilisation en présence de mélange de gaz anesthésiques inflammables contenant de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote	

1.5 Accessoires

- Capteur pour doigt : BCI 3444N livré avec l'oxymètre

Accessoires optionnels :

- Capteur pour doigt pour les enfants et les bébés : BCI3043 (Enfants : de 15 à 45Kg, Bébés : de 3 à 15Kg)
- Capteur pour doigt pour les prématurés : BCI3026 (Prématurés < 3Kg)

Chapitre 2Fonctions de l'appareil

2.1 Apparence

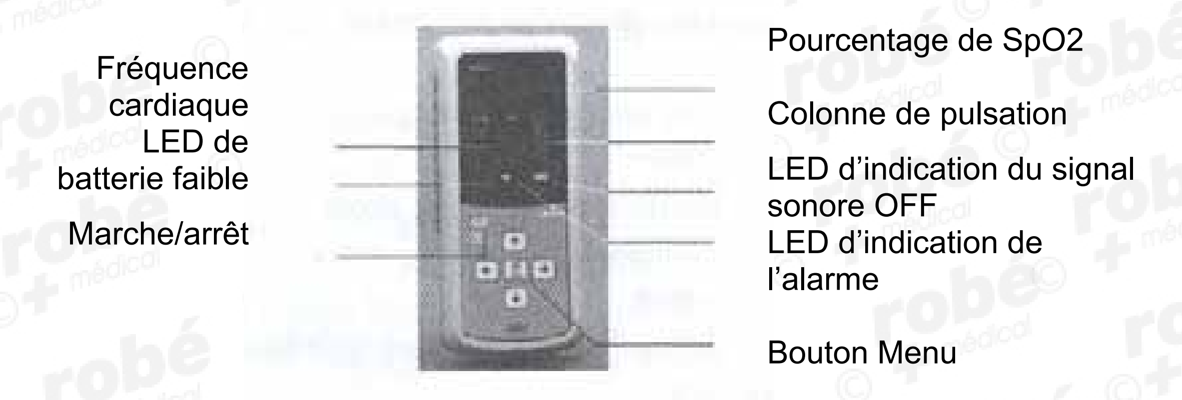


Fig. 2.1 : Face avant

2.2 Affichage

L'oxymètre de pouls portable utilise un affichage numérique 8 segments par LED. Il permet d'afficher le pourcentage de SpO2 et la valeur de la fréquence cardiaque, ainsi que la colonne de pulsation. Référez vous à la figure 2.1.

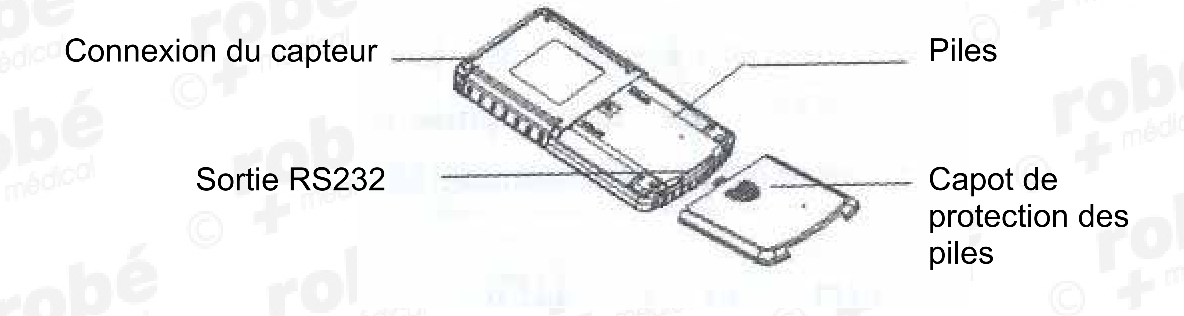


Fig. 2.2 : Face arrière

Description :

%SpO2 : Valeur de la SpO2
FC : Fréquence cardiaque
La colonne de pulsation : la colonne de pulsation est proportionnelle au volume pulsé
LED de batterie faible : Lorsque la puissance des piles passe au dessous de 4.8V, la LED s'allume
LED d'indication de l'inactivation du son: Lorsque le son est éteint, la LED s'allume.

LED d'indication de la présence d'alarme : Lorsqu'une alarme technique ou physiologique se déclenche, la LED clignote rouge ou jaune en fonction de la priorité accordée à l'alarme.
Sen off : il n'y a pas de capteur

Bouton d'allumage : ⦿

2.3 Utilisation

2.3.1 Allumer / Eteindre l'oxymètre

Tout d'abord installez les piles. Ensuite appuyez sur le bouton ⦿ pendant quelques secondes. Pour éteindre l'oxymètre, appuyez de nouveau sur ce bouton.

2.3.2 Bouton fonction

Bouton droit : ⇦ affiche un code d'erreur lorsque l'on presse ce bouton depuis le mode d'affichage initial
Bouton gauche : ⇨ sélection du menu
Bouton haut : ⇧ affiche le nombre ID lorsque l'on presse ce bouton depuis le mode d'affichage principal, puis retourne à l'affichage principal automatiquement après 3 secondes.
Bouton bas : ⇩ sélection du menu

Bouton menu : Entrez les fonctions d'organisation ou revenez à l'écran initial

2.3.3 Relire l'historique de données

Appuyez sur le bouton « Menu » vous permettra de visualiser les valeurs enregistrées qui sont identifiés par la lettre « H ».

HSo
98

Appuyez sur les bouton « haut » et « bas », l'écran affiche alors l'historique des valeurs de SpO2, les valeurs de fréquence cardiaque, l'heure à laquelle la mesure a été prise. L'affichage se fait comme suit :

HSo	HP	Hid	HMI	HH	Hd	HMo	HY
98	80	I	38	8	8	10	4
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

1. Signifie que la valeur enregistrée de SpO2 est 98%
2. Signifie que la valeur enregistrée de fréquence cardiaque est de 80
3. Signifie que le nombre d'identification du patient est 1
4. Signifie que le nombre de minutes est : 38
5. Signifie que l'année est : 8
6. Signifie que l'année est : 2004
7. Signifie que la date est le 8
8. Signifie que le mois est octobre

Donc la date et l'heure de l'enregistrement est : le 8 Octobre 2004 à 8h38. A cette heure, le patient N°1 avait un taux de SpO2 de 98 % et une fréquence cardiaque de 80bpm.

Si vous souhaitez visualiser d'autres valeurs de SpO2, pressez sur les boutons « gauche » et « droite » pour changer de minute, lorsque vous serez parvenu à l'heure recherchée, pressez sur le bouton « haut » ou « bas » pour afficher les valeurs de SpO2 et autre...

Prudence : Si l'utilisateur n'établit pas le numéro ID en premier, la valeur peut ne pas être enregistrée.

2.3.4 Affichage et changement du numéro ID

2.3.4.1Affichage du numéro ID

Depuis l'écran initial pressez sur le bouton « haut », le nombre ID s'affiche durant 3 secondes, ensuite l'appareil revient automatiquement à l'affichage initial.

2.3.4.2Changement du numéro ID

Pressez le bouton « Menu » jusqu'au mode de paramétrage du numéro ID : « Id ». L'écran affiche le numéro ID.

Id
1

Appuyez sur les boutons « gauche » ou « droite » pour sélectionner la position du curseur, appuyez sur les boutons « haut » ou « bas » pour faire défiler les numéros.

Prudence : Si l'utilisateur veut sauver la valeur mesurée, il doit d'abord enregistrer un numéro ID.

2.3.5 Enregistrer les seuils des alarmes

Appuyer sur le bouton « menu » jusqu'au mode d'enregistrement des seuils d'alarme « SHI », les seuils d'alarme s'affichent.

SHI	SLo	PHI	PLo
99	90	100	50
(1)	(2)	(3)	(4)

Appuyez sur le bouton « gauche » ou « droit » pour sélectionner la fonction modifier.
Appuyez sur les boutons « haut » ou « bas » pour changer les valeurs des limites.

1.Seuil de limite haut de la SpO2
2.Seuil de limite bas de la SpO2
3.Seuil de limite haut de la fréquence cardiaque
4.Seuil de limite bas de la fréquence cardiaque

2.3.6 Paramétrage de l'heure

Appuyez sur le bouton « menu » jusqu'au mode de paramétrage de l'heure « MI », les réglage s'affichent.

MI	H	d	Mo	Y
38	8	8	10	4

Appuyez sur les boutons « gauche » ou « droite » pour sélectionner les minutes (MI), les heures (H), la date (d), le mois (Mo) et l'année (Y). Changez les données en appuyant sur les boutons « haut » et « bas ».

2.3.7 Paramétrage du son

Pressez sur le bouton « Menu » jusqu'au menu de paramétrage du son « bEP », le paramétrage du son s'affiche alors.

bEP
oFF

Pressez les boutons « haut » ou « bas » pour éteindre ou allumer le son.

2.3.8 Retour à l'écran initial

Pressez sur le bouton « Menu » depuis le mode de réglage du son, pour revenir à l'écran principal.

Valider le code erreur
Appuyez sur le bouton « droit » depuis l'écran initial, le code erreur qui s'affiche est celui qui apparaîtra lorsque l'erreur surviendra. Appuyez sur le bouton « Menu » pour revenir à l'écran principal.
E1 : signifie que le capteur de Spo2 est endommagé ou que la communication est interrompue.
E2 : signifie que la force du signal est faible, la valeur de SpO2 n'est pas fiable à ce moment.

2.4 Alarme

2.4.1 Priorité de l'alarme

L'oxymètre permet 3 priorités d'alarme. :
- Priorité haute : l'alarme la plus haute, elle signale un danger vital
- Priorité moyenne : alarme sérieuse
- Priorité faible : alarme à considérer

L'alarme de cet oxymètre inclus des alarmes techniques et physiologiques. Toutes les priorités d'alarmes sont des paramètres du système et ne peuvent pas être changées par l'utilisateur.

2.4.2 Objet de l'alarme

Les alarmes se déclenchent dans les conditions suivantes :

2.4.2.1Alarmes physiologiques

L'alarme est déclenchée lorsque la valeur de la SpO2 du patient ou sa fréquence de pulsation passe au-delà du seuil haut ou passe au dessous du seuil bas. L'alarme sur la SpO2 est de priorité haute, l'alarme sur la fréquence cardiaque est de priorité moyenne.

2.4.2.2Alarmes techniques

Table des alarmes techniques

Affichage de l'alarme	Explication de l'affichage	Priorité de l'alarme
E1	Le module de SpO2 est endommagé ou la communication a été interrompue	Haute
E2	Le signal est trop faible	Moyenne
Sen OFF	Le capteur est débranché ou ne détecte pas la présence d'un doigt	Basse
La LED d'alarme de batterie faible clignote	Les piles sont usagées, changez les piles	Haute

Indication : si la LED d'indication de « son off » est allumée, cela signifie que le son est éteint.

2.4.3 Méthodes d'alarme

Lorsqu'une alarme se déclenche, l'appareil émet un signal visuel et/ou sonore en fonction de la priorité de l'alarme.

Indicateur visuel d'alarme

Lorsque l'alarme est activée par le franchissement d'un seuil d'alarme physiologique, la plage d'affichage des données correspondante clignote. Si l'alarme est activée par plus d'une alarme physiologique, chaque paramètre concerné clignote. Les alarmes de l'oxymètre utilisent différents indicateurs visuels :

- Priorité Haute : Une LED rouge clignote : 2 flash par seconde. Cette priorité est activée par un franchissement des seuils d'alarme.
- Priorité Moyenne : Une LED jaune clignote : un flash par seconde. Cette priorité est activée par un franchissement des seuils d'alarme.

- Priorité basse : Une LED jaune s'allume de façon constante (elle ne clignote pas).

Indicateur d'alarme sonore

Les alarmes sonores sont audibles dans un environnement bruyant. Les alarmes sonores ont une séquence différente selon leur priorité.

- Priorité haute : la série « du-du----du-du » sonne toute les 8 secondes
- Priorité moyenne : la série « du-du-du » sonne toute les 5 secondes
- Priorité basse : le son « du- » sonne toute les 5 secondes

2.4.4 Mesure de l'alarme

Attention : Lorsque l'alarme se déclenche, occupez vous du patient en premier.
Vérifiez quel paramètre a déclenché l'alarme ou quelle alarme est activée.
Vérifiez l'état du patient.
Vérifiez la cause de l'alarme.
Eteignez l'alarme si nécessaire.
Remettez l'alarme lorsque l'état est redevenu bon.

Chapitre 3Guide d'utilisation

3.1 Contrôle obligatoire avant l'utilisation

Paramétrage du numéro ID.
Attention : Si l'utilisateur souhaite sauvegarder l'historique des valeurs mesurées, il doit préalablement rentrer le numéro ID.
Attention : Le numéro ID est compris entre 1 et 255. Lors d'un changement de patient, l'utilisateur doit entrer un nouveau numéro ID différent du patient précédent.

Paramétrage des seuils d'alarme
Les seuils haut et bas des alarmes de l'oxymètre ont été paramétrés lors de leur fabrication. Cependant, l'utilisateur peut changer ces seuils en fonction de l'état du patient pour tirer les meilleures performances de l'oxymètre.
Pour le détail de l'opération, référez vous au paramétrage des alarmes du chapitre 3 de ce manuel.

3.2 Suivi de la SpO2 (saturation artérielle en oxygène)

3.2.1 Brève introduction

Qu'est ce que la mesure de saturation artérielle en oxygène ?
La mesure du plethysmogramme de la SpO2 est employée pour déterminer la saturation en oxygène de l'hémoglobine dans le sang circulant dans les artères. Il s'agit du pourcentage de molécule d'hémoglobine et de molécule d'oxygène. Par exemple, si 97% des molécules d'hémoglobine dans les cellules du sang se combinent avec de l'oxygène, alors le sang a une saturation en oxygène SpO2 de 97%. La valeur numérique de la SpO2 affichée sur l'oxymètre sera de 97%. La valeur numérique de SpO2 montre le pourcentage de molécules d'hémoglobines qui ont combiné avec des molécules d'oxygène pour former de l'oxyhémoglobine. Le paramètre SpO2/PLETH peut également donner le signal de fréquence cardiaque et la plethysmographie.

Comment fonctionne le paramètre de SpO2/PLETH ?
La saturation artérielle en oxygène est mesurée par une méthode appelée oxymétrie de pouls. Il s'agit d'une méthode continue, non invasive. Elle consiste à mesurer la quantité de lumière, envoyée par une source lumineuse d'un côté du capteur, qui est transmise au travers des tissus du patient, à un récepteur situé de l'autre côté du capteur.
La quantité de lumière transmise dépend de plusieurs facteurs, dont la plupart sont constants. Pourtant, l'un de ces facteurs est le flux de sang dans les artères qui varie dans le temps, en raison de la pulsation. En mesurant la lumière absorbée durant la pulsation, il est possible d'obtenir la saturation artérielle en oxygène. La détection de la pulsation donne la courbe de PLETH et le signal de fréquence cardiaque.
La valeur de la SpO2 est affichée sous la forme d'une valeur numérique.

Attention : S'il y a une intoxication au monoxyde de carbone (carboxyhémoglobine), un taux de fer élevé dans le sang, ou un agent de dilution coloré sur le capteur, les valeurs de SpO2 seront incorrectes.

3.2.2 La mesure de la SpO2 et de la fréquence cardiaque.

Attention : N’enchevêtrez pas les câbles du capteur de SpO2 avec les câbles d’autres équipements électriques.
Attention : Ne placez pas le capteur sur une extrémité sur laquelle est placée un cathéter ou une perfusion.
Prudence : Ne placez pas le capteur de SpO2 sur le même bras qu’un tensiomètre, en raison de l’obstruction du flux sanguin durant la mesure de la tension. Ceci peut avoir une influence sur les lectures de valeurs de la SpO2.

La mesure de la courbe plethysmographique de la SpO2
Sélectionnez le type et la taille de capteur appropriée au patient.
Attachez le capteur de façon appropriée sur le doigt du patient (fig.4.1)
Introduisez le connecteur du capteur dans la prise prévue à cet effet sur le dessus de l’oxymètre.

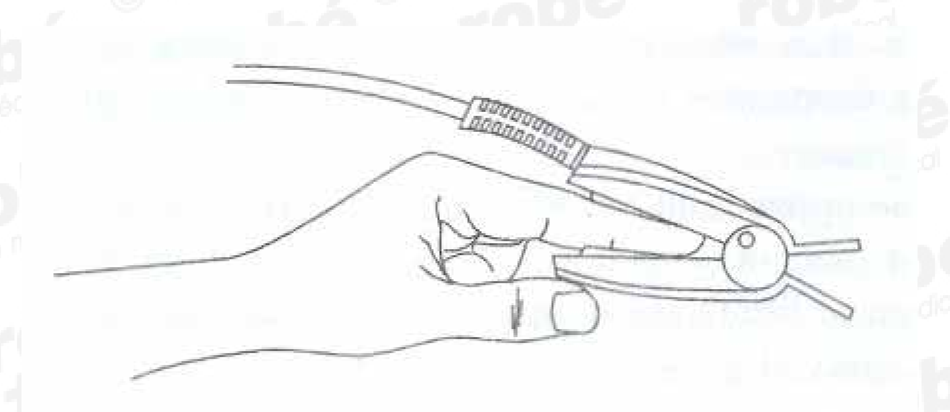


Fig. 4.1 Mise en place du capteur

3.2.3 Limites de la mesure

En fonctionnement, la précision des lectures de l’oxymètre peut être affectée par les facteurs suivants :

3.2.3.1Conditions d’utilisation

La performance de mesure dépend de la pulsation dans l’artère. La mesure ne sera pas correcte si les conditions suivantes apparaissent pendant la mesure :
- Choc
- Température basse des mains
- Opération touchant au système vasculaire
- Anémie

3.2.3.2Substances

La performance de la mesure est fonction de l’absorption de l’oxyhémoglobine et de la desoxyhémoglobine pour établir des courbes spécifiques. S’il y a dans le sang d’autres substances absorbant la même longueur d’onde, la mesure de la SpO2 sera perturbée, par exemple :
- Carboxyhémoglobine
- Méthémoglobine
- Bleu de méthylène, carmin d’indigo

3.2.3.3Luminosité

Une lumière forte peut perturber la prise de mesure de la SpO2. Utiliser un cache non transparent pour isoler le capteur de la lumière peut permettre d'avoir de meilleures performances.

3.2.4 Attention

- Utilisez uniquement les sondes de SpO2 fournies par le fabricant de cet appareil. L'utilisation d'autres capteurs peut entraîner un fonctionnement incorrect.
- N'utilisez pas la sonde de SpO2 avec des composants optiques
- L'agitation et des mouvements trop excessifs du patient peuvent entraîner une mesure incorrecte des paramètres.
- La peau du patient peut être blessée suite à une mauvaise mise en place ou une mauvaise utilisation du capteur, par exemple en attachant le capteur trop fermement. Vérifiez régulièrement l'emplacement du capteur pour vous assurer de l'intégrité de la peau du patient ainsi que du positionnement et de l'adhésion correcte du capteur. Des inspections plus fréquentes pourront être réalisées si nécessaire, en fonction des différents patients.
- Paramétrer la limite haute de l'alarme de SpO2 à 100% revient à supprimer l'alarme haute. Une haute densité d'oxygène peut entraîner des pathologies chez les prématurés. Aussi, le seuil de détection haut de la SpO2 doit être sélectionné avec prudence et en fonction des connaissances des pratiques cliniques.
- Des mesures incorrectes peuvent être causées par :

– Une mise en place ou un utilisation incorrecte du capteur
– Un niveau significatif d'hémoglobine anormale (comme la carboxyhémoglobine, ou la méthémoglobine…)
– La présence de colorants intra vasculaires, comme du vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène
– L'exposition à une luminosité trop vive, comme des lampes de chirurgie (spécialement celles avec des ampoules au xénon), les lampes fluorescentes, les lampes infrarouge, la lumière directe du soleil…
– Les interférences causées par les équipements chirurgicaux électroniques à haute fréquence et les défibrillateurs.
– Les pulsations veineuses
– La mise en place du capteur sur le même bras qu'un tensiomètre, un cathéter, une perfusion.
– Le patient a de l'hypotension, une sévère vasoconstriction, une anémie sévère ou est en hypothermie.
– Il y a une occlusion artérielle à proximité du capteur
– Le patient est en arrêt cardiaque ou en choc

- La perte du signal de pulsation est possible dans les cas suivants :

– Le capteur est trop serré
– Il y a une lumière excessive provenant des sources de lumières telles qu'une lampe chirurgicale, ou la lumière du soleil
– Un tensiomètre de poignet ou de bras est installé sur la même extrémité que le capteur de SpO2.

Note : Une source lumineuse peut affecter le fonctionnement du capteur de pulsation, comme une lampe infrarouge ou une lampe d'examen.

Chapitre 4Maintenance et réparation

4.1 Maintenance

Il est très important pour l'utilisateur d'effectuer une maintenance quotidienne sur l'oxymètre et sur ses accessoires. Si l'utilisateur ne suit pas les recommandations suivantes et que cela entraîne des dommages sur l'oxymètre et/ou de possibles dommages de santé, notre compagnie pourra réduire la période de garantie.

1.L'utilisateur devra constituer et suivre un plan de maintenance pour l'oxymètre et ses accessoires réutilisables. Ce plan inclura l'inspection et le nettoyage et devra correspondre aux politiques de l'unité de contrôle des épidémies ou du ministère de la santé.

2.Enlevez la batterie avant tout nettoyage de l'oxymètre

3.Vous devez effectuer un nettoyage régulier. En accord avec les politiques de l'unité de contrôle des épidémies et du ministère de la santé. Le moniteur peut être nettoyé avec un chiffon doux et humide. Utilisez impérativement l'une des solutions suivantes :

- Ammoniaque diluée
- Glutaraldéhyde
- Eau de Javel diluée
- Eau savonneuse diluée

Pour éviter l'endommagement de l'oxymètre : conformez vous aux dilutions préconisées pas le fabricant à chaque utilisation.
Essuyez les solutions de nettoyage avec un chiffon doux à chaque fois.
N'utilisez pas de solution de nettoyage contenant de la cire.
Ne tremper pas l'oxymètre dans une solution de nettoyage, ne verser pas de solution de nettoyage sur l'oxymètre. Ne mettez jamais de liquide quel qu'il soit sur les câbles, la capot de protection des piles, les connecteurs, et les entrées d'air de l'oxymètre.
N'utilisez en aucun cas les solutions suivantes pour nettoyer l'appareil :

- Solution contenant des particules abrasives,
- Acétone,
- Kétone,
- Bétadine,
- Nettoyant contenant de l'alcool

4.Durant le fonctionnement
Utilisez et rangez les sondes après toute utilisation sur l'oxymètre. Si vous n'utilisez pas l'oxymètre pendant un long moment, enlevez les piles de l'appareil.
5.Maintenance de la batterie
Enlevez les piles de l'oxymètre si vous ne l'utilisez pas pendant un long moment.
Chargez les piles complètement si vous ne l'utilisez pas pendant un long moment.

S'il se produit des phénomènes anormaux, arrêtez d'utiliser l'oxymètre immédiatement et réutilisez le uniquement après l'inspection de l'appareil par un personnel technique qualifié.

4.2 Calibration et vérification

La performance de l'appareil doit être évaluée tous les ans et après chaque opération de maintenance et de réparation.
Equipement requis pour le test : Simulateur de signal de SpO2
Note : Le simulateur ne peut pas être utilisé pour évaluer l'exactitude d'une sonde d'oxymètre de pouls ou d'un oxymètre de pouls.

4.2.1 Vérification de la clé de contrôle

Appuyez sur le bouton « menu », l'historique des données s'affiche.

4.2.2 Vérification du son

1.Paramétrez le son de l'oxymètre sur « On »
2.Vous entendez le son du signal de simulation du cœur.

4.2.3 Vérification de la valeur mesurée de la SpO2 et de la fréquence cardiaque

1.Connectez la sonde SpO2 au connecteur SpO2 de l'oxymètre
2.Placez un doigt de l'opérateur dans le capteur de doigt, la valeur mesurée sur une personne en bonne santé doit être comprise entre 95 et 99%, et le taux de pulsation doit être le même que la fréquence cardiaque.
3.Si le simulateur de SpO2 est disponible, vérifiez l'exactitude de la valeur du taux de saturation en oxygène avec les sondes BCI tel que suit :

Saturation en oxygène	Tolérance
96 %	± 2 %
86 %	± 2 %
70 %	± 3 %

4.2.4 Vérification des alarmes physiologiques

1.Connectez le capteur de SpO2 sur le connecteur de l'oxymètre
2.Insérez le doigt de l'opérateur dans le capteur, la valeur mesurée de SpO2 d'une personne en bonne santé doit être supérieure à 96%.
3.Paramétrez les seuils de SpO2 à 90 en limite haute et 80 en limite basse.
4.Vérifiez que les alarmes visuelles et sonores fonctionnent, l'affichage de la SpO2 doit clignoter et vous devez entendre le son « du-du ».

4.3 Résolution de problèmes

1.L'oxymètre ne s'allume pas :
Vérifiez le voltage des piles.
2.Alarme « Sen OFF »
Vérifiez que la sonde soit connectée à l'oxymètre correctement. Si le capteur a une extension de câble, vérifiez que l'extension est raccordée correctement à l'appareil.
3.Alarme « E2 »
Le signal est faible. Vérifiez la condition du patient

4.Alarme « E1 »
Changez le module SpO2, contactez votre service SAV

4.4 Garantie et Réparation

4.4.1 Méthode de Maintenance

Notre service SAV est ouvert de 9h à 12 et de 14h à 17h du lundi au vendredi.
Nous vous offrons une assistance par téléphone. Nous effectuons le remplacement des pièces endommagées.
Pièces de rechange : Notre compagnie s’engage à effectuer gratuitement les réparations lorsque la défaillance intervient pendant la période de garantie de l’appareil dans les limites fixées ci-après.

4.4.2 Limitation et exclusion

1.Notre compagnie n’est pas responsable des dommages causés par des évènements de force majeures. Par exemple : le feu, la foudre, les inondations, les cyclones, la grêle, les séismes, effondrement de maison, chocs, accidents d’avion et de trafic, les dommages délibérés…

2.Les coûts non pris en charges
- Les charges de démontage, de remplacement de pièces, de remballage et de renvoi de l’oxymètre ou d’une partie de celui-ci.
- Les dommages causés par une tierce compagnie non commanditée par notre compagnie pour ajuster, installer et replacer des pièces de l’appareil.
- Les dommages ou casse causés par l’utilisateur ou son représentant résultant d’une manipulation non conforme à ce manuel.

3.L’oxymètre est installé ou connecté avec des appareils externes sans la permission de notre compagnie, comme une imprimante ou un ordinateur… qui ont conduit à l’endommagement ou à la casse de l’oxymètre.

4.Limitation de responsabilité
Durant la période de validité de la garantie, si l’utilisateur échange des pièces de l’appareil par des pièces d’un autre constructeur sans l’aval de notre compagnie, notre compagnie pourra rompre le contrat de garantie.

4.4.3 Garantie de l’utilisateur
1.Lisez impérativement et attentivement ce manuel avant toute utilisation.
2.Utilisez l’appareil et faites la maintenance quotidienne telle que requise dans le manuel et par la garantie.

4.4.4 Principes non garantis

- La présence de tâches qui ne partent pas et de rayures sur la coque de l’appareil postérieures à la livraison.
- La présence de dommages physiques sur l’oxymètre et ses accessoires postérieurs à la livraison.

- La présence de liquide et de la buée sur l'oxymètre postérieure à la livraison et qui a conduit à un court-circuit et un endommagement des circuits internes.
- Toutes les sondes et les accessoires sont des consommables.
- Tout dommage sur la sonde causé par une force mécanique n'appartient pas à la gamme des pièces de rechange sous garantie.
- Durant la mesure de SpO2, le principe de mesurer des valeur difficile ou des mesures inexactes.
- Le sceau de maintenance ne doit pas avoir été ouvert pour que la garantie s'applique.
- L'oxymètre doit être renvoyé dans son emballage d'origine pour que la garantie s'applique.
- Une personne non habilitée ou non formée à cet effet a utilisé l'appareil et l'a endommagé. Un professionnel n'appartenant pas ou n'étant pas autorisé par notre compagnie à désassembler l'appareil l'a endommagé.
- Vous n'avez pas lu attentivement le manuel avant toute utilisation et une mauvaise manipulation a endommagé l'appareil.

4.4.5 Exigences spéciales de l'utilisateur pendant le temps de garantie

Notre garantie concernant l'oxymètre correspond au service après vente des appareils électroniques tel que défini par les lois nationales. Nous fixons le temps de garantie à 2 ans pour l'oxymètre hors capteur.

4.4.6 Ré emballage

- Prenez tous les accessoires et emballez les dans un sac plastique.
- Utilisez si possible l'emballage original. L'utilisateur sera responsable des dommages causés durant le transport par un mauvais emballage.
- Joignez une copie de votre garantie et de votre facture mentionnant la date de début de garantie.
- Décrivez en détail sur papier libre le dysfonctionnement rencontré.

Stockage :
La température de stockage doit être comprise entre -20°C et 70°C. Le taux d'humidité relative doit être inférieur à 90%.
Transport :
Le transport se fait par avion, par train ou par route après la validation de l'emballage.
Emballage des accessoires :
Nous emballons le produit avec un emballage rigide et utilisons de la mousse pour protéger l'appareil des chocs.

ANNEXE A : Spécifications

Affichage
Données : SpO2%, FC, Colonne de pulsation
Temps de mise à jour des données : 2 s
Autres : statut de connexion de la sonde, et alarmes d'information

Alarme
Alarme : SpO2% et Valeur de fréquence cardiaque, sonde éteinte, batterie faible, …
Modes d'alarme : alarme sonore, alarme visuelle, et informations

SPO2
Plage d'affichage : 0% - 100% SpO2 fonctionnelle
Résolution : 1%
Précision : ± 2% (70 – 100%), non spécifié (0 – 69%)
Plage des seuils d'alarme : 70%-100%
Seuils par défaut : seuil haut : 98%, seuil bas : 90%

Spécifications des LED de la sonde

	Longueur d'onde	Pouvoir radient
ROUGE	660 ± 2nm	1.8 mW
IR	905 ± 10nm	2.0 mW

Fréquence cardiaque
Plage d'affichage : 0 – 254 bpm
Plage de mesure : 30 – 254 bpm
Résolution : 1 bpm
Précision : ± 2 bpm ou ± 2%

Environnement d'utilisation
Température de fonctionnement : 5°C – 40°C
Humidité relative : RH80%
Pression atmosphérique : 86kPa – 106kPa
Puissance d'alimentation : 4 AAA piles alcalines
Temps de fonctionnement : 48h en continu
Stockage et relecture : stockage et relecture pendant 72h pour les valeurs de la SpO2 et de la FC, l'intervalle de temps est de 1 minute.

Annexe B

Conseils et déclaration de fabrication – immunité électromagnétique – pour tous les équipements et systèmes

Conseil et déclaration d'immunité électromagnétique			
L'oxymètre de pouls portable MD300B est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le consommateur ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls portable MD300B doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un environnement conforme.			
Test d'immunité	Test de niveau IEC60601	Niveau validé	Conseil concernant l'environnement électromagnétique
Décharge Electrostatique (ESD), IEC 610004-2	6kV par contact ; 8kV dans l'air	6kV par contact ; 8kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, ou en pierre. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, le taux d'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50Hz) IEC610004-8	3A/m	3A/m	Le champ magnétique de la fréquence d'alimentation doit être au niveau caractéristique d'une implantation typique dans un commerce typique ou d'un environnement hospitalier

Conseil et déclaration de fabrication – immunité électromagnétique – pour les équipements et systèmes qui n'ont pas de fonction de maintient de la vie.

Conseil et déclaration d'immunité électromagnétique

L'oxymètre de pouls portable MD300B est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le consommateur ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls portable MD300B doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un environnement conforme

Test d'immunité	Test de niveau IEC60601	Niveau validé	Conseil concernant l'environnement électromagnétique
Conduction RF IEC61000-4-6 Rayonnement RF IEC61000-4-3	Champs de 3Vrms : de 150kHz à 80MHz Champs de 3V/m : de 80MHz à 2.5Ghz	Champs de 3V 3V/m	Les équipements portable et mobile de communication RF ne doivent pas être utilisés à proximité immédiate de l'oxymètre de pouls portable MD300B, y compris les câbles. La distance de séparation recommandée est calculée en fonction de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. $d=\frac{3.5\sqrt{P}}{V1}$ de 80 MHz à 800 MHz $d=\frac{3.5\sqrt{P}}{E1}$ de 800 MHz à 2.5 GHz Où P est le taux de puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction des données du constructeur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les émissions des transmetteurs RF fixes ont été déterminé par une surveillance[1] des sites électromagnétiques, et doivent être inférieures au niveau d'acceptation dans chaque gamme de fréquence[2]. Les interférences peuvent apparaîtrent dans le voisinage d'un équipement marqué du symbole ci-contre.

NOTE 1 : À 80MHz et 800Mhz, les gammes de fréquences les plus élevées

s'appliquent.

NOTE 2 : Ces conseils ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

[1] : Les champs magnétiques des transmetteurs fixes comme les stations de base pour radio, les téléphones (cellulaire/ sans fil), les radios mobiles, les émissions radios AM et FM, les émissions de télévision, ne peuvent pas être calculées de façon théorique avec précision. Pour évaluer les perturbations électromagnétiques dues aux transmetteurs RF fixes, un relevé électromagnétique du site doit être envisagé. Si la mesure du champ magnétique sur le site où est utilisé l'oxymètre de pouls portable MD300B, est supérieure aux niveaux acceptables des RF, l'oxymètre de pouls portable MD300B doit être contrôlé pour vérifier son bon fonctionnement. Si des dysfonctionnements sont observés, d'autres mesures seront nécessaires, dans le but de réorienter ou déplacer l'oxymètre de pouls portable MD300B.

[2] : Dans des fréquences comprises entre 150kHz et 80MHz, les champs magnétiques doivent être inférieurs à 3V/m.

Distances de séparations recommandées entre des équipements portable et mobile de communication RF et les équipements et systèmes – pour équipement et systèmes qui n'ont pas de fonction de maintient de la vie

Distances de séparations recommandées entre des équipements portable et mobile de communication RF et l'oxymètre de pouls portable MD300B.

L'oxymètre de pouls portable MD300B a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique, dans lequel les perturbations de RF sont contrôlées. Le consommateur ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls portable MD300B peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF mobiles et portables (transmetteurs), et l'oxymètre de pouls portable MD300B tel que recommandé ci-dessous en fonction de la puissance de sortie maximum de l'équipement de communication.

Taux de puissance maximum du transmetteur	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur (m)		
	150kHz à 80MHz $d=\frac{3.5}{V1}\sqrt{P}$	80MHz à 800MHz $d=\frac{3.5}{E1}\sqrt{P}$	800MHz à 2.5GHz $d=\frac{7}{E1}\sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.3689	0.7378
1	1.1667	1.1667	2.3334
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6667	11.6667	23.3334

Pour les transmetteurs dont le taux maximum de puissance de sortie n'est pas listé ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) doit être estimé en utilisant les équations applicables en fonction de la fréquence du transmetteur.
Où P est le taux de puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) selon les données du constructeur.

NOTE 1 : Entre 80 MHz et 800MHz, on applique la distance de séparation pour les plus hautes gammes de fréquences.

NOTE 2 : Ces conseils ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.